Sofia™ Analyzer und Strep A FIA

KURZANLEITUNG

Nur zum Gebrauch mit dem Sofia Analyzer.

Der Benutzer sollte sich vor Verwendung der Kurzanleitung gründlich mit der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch vertraut machen. Dies ist keine vollständige Packungsbeilage.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

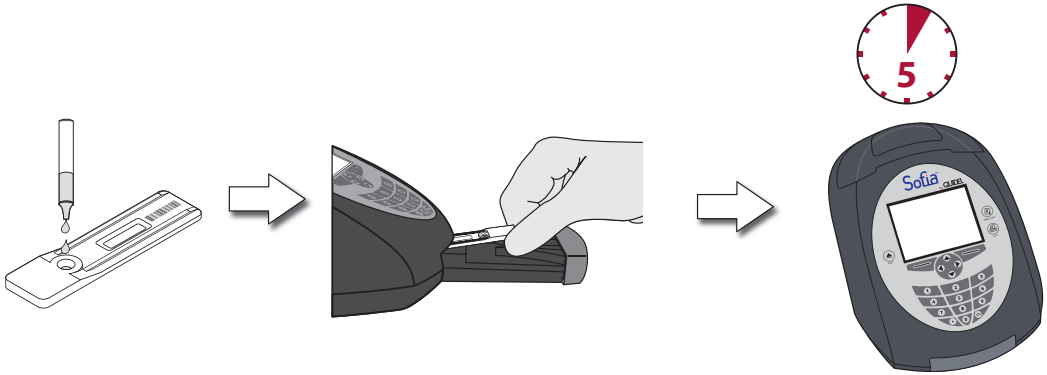
Alle klinischen Proben müssen Raumtemperatur aufweisen, bevor mit dem Test begonnen wird.

Verfalldatum: Vor dem Gebrauch sollte das Verfalldatum auf der äußeren Verpackung überprüft werden. *Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums darf die Testkassette nicht mehr verwendet werden.*

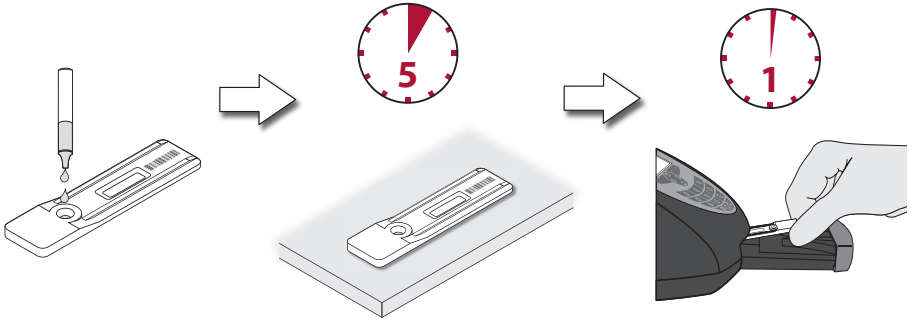
Analysator-Modus auswählen

Der Sofia Analyzer kann auf zwei verschiedene entwicklungszeitregulierte Modi („Walk Away“ und „Read Now“) eingestellt werden.

MODUS „WALK AWAY“ *(Benutzer kann die Ergebnisse jederzeit nach 5 Minuten ablesen)*



MODUS „READ NOW“ *(sollte verwendet werden, wenn ein hoher Durchsatz erforderlich ist)*



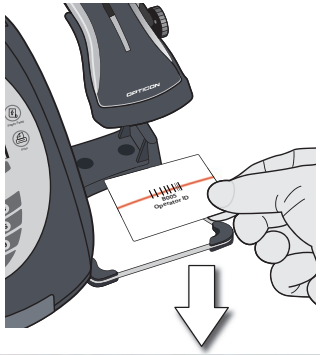
Probe vorbereiten

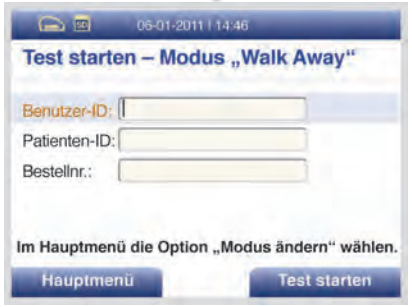
Abstrichtestverfahren (Rachentupfer)

1

Falls erforderlich, die Felder mithilfe der Pfeiltasten auf dem Analysator-Tastenfeld hervorheben. Für die Eingabe von Daten den Barcode-Scanner verwenden.

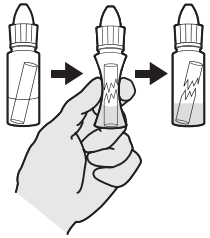
HINWEIS: *Falls Sie beim Einscannen von Daten in die Felder entsprechend des unten beschriebenen Verfahrens versehentlich einen falschen Barcode eingescannt haben, führen Sie einfach einen neuen Scanvorgang mit dem richtigen Barcode aus. Dadurch wird der alte Barcode durch den richtigen Barcode überschrieben.*





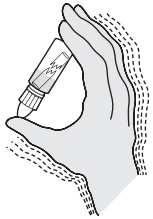
2

Direkt vor der Durchführung des Tests **EINMAL** drücken, um die Glasampulle in der Reagenzlösungsflasche zu zerbrechen.



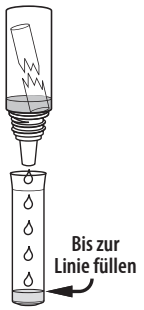
3

Die Flasche fünf Mal kräftig schütteln, um die Lösungen zu mischen. Die Lösung sollte eine grüne Farbe annehmen, nachdem die Ampulle gebrochen wird. **Die Lösung muss sofort verwendet werden.**



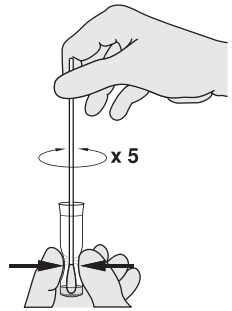
4

Die Kappe abnehmen. Die Flasche senkrecht halten, das Reagenzröhrchen bis zur Linie füllen (ca. 5 Tropfen)**.**



5

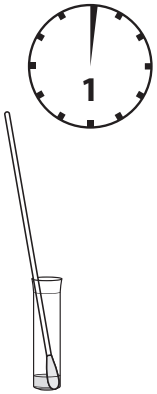
Sofort den Tupfer mit der Patientenprobe in das Reagenzröhrchen einführen. Das Röhrchen zusammendrücken, um dadurch die Tupferspitze zusammenzudrücken. Den Tupfer mindestens fünf (5) Mal drehen.



- ***Verwendung des Modus „WALK AWAY“:*** *Die Kassette sofort in den Analysator einlegen und behutsam das Schubfach schließen.*
- ***Verwendung des Modus „READ NOW“:*** *Die Kassette auf einen Labortisch legen und 5 Minuten lang eine manuell gestoppte Entwicklung ausführen; anschließend die Kassette in den Analysator einlegen und behutsam das Schubfach schließen.*

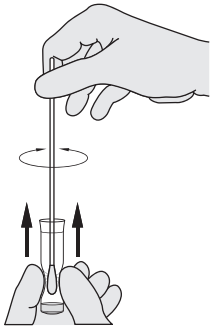
6

Den Tupfer eine (1) Minute lang im Reagenzröhrchen belassen.



7

Das Reagenzröhrchen beim Herausziehen des Tupfers zusammendrücken, um sämtliche Flüssigkeit aus der Tupferspitze zu drücken. Den Tupfer entsprechend dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

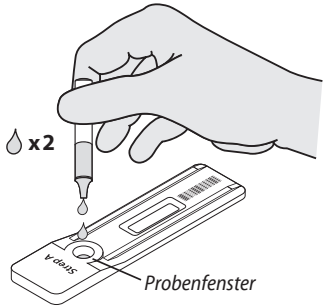


8

Eine saubere Pipettenspitze in das Reagenzröhrchen einführen.

9

Zwei (2) Tropfen aus dem Reagenzröhrchen in das Kassetten-Probenfenster füllen.



10

Mit Abschnitt „Verwenden des Sofia Analyzers“ in dieser Kurzanleitung fortfahren, um den Test durchzuführen.

Verwenden des Sofia Analyzers

DIE MODI „WALK AWAY“ UND „READ NOW“

Die Bedienungsanweisungen sind dem Benutzerhandbuch für den Sofia Analyzer zu entnehmen.

Der Sofia Analyzer kann auf zwei verschiedene entwicklungszeitregulierte Modi (Walk Away und Read Now) eingestellt werden. Im Folgenden wird die Prozedur des jeweiligen Modus beschrieben.

Modus „Walk Away“

Nachdem der Benutzer die Patienten-Probe hinzugefügt und die Kassette in den Sofia Analyzer eingesetzt hat, reguliert der Analysator automatisch die Testentwicklungszeit, scannt und zeigt das Testergebnis nach ca. fünf (5) Minuten an.

Modus „Read Now“

Der Benutzer gibt die extrahierte Patientenprobe in die Kassette und lässt sie fünf (5) Minuten lang auf dem Labortisch (außerhalb des Sofia Analyzers) liegen. Für diesen Modus muss der Benutzer den Entwicklungsschritt manuell stoppen. Direkt nach Ablauf der Entwicklungszeit legt der Benutzer die Kassette in den Analysator. Innerhalb von einer (1) Minute führt der Analysator den Scanvorgang aus und zeigt das Testergebnis an.

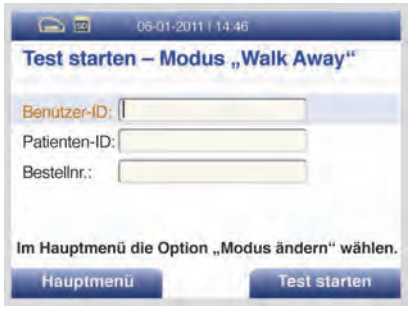
Warten Sie die gesamten fünf (5) Minuten für die Entwicklung des Tests ab, BEVOR Sie die Kassette in den Analysator stellen.

TEST AUSFÜHREN

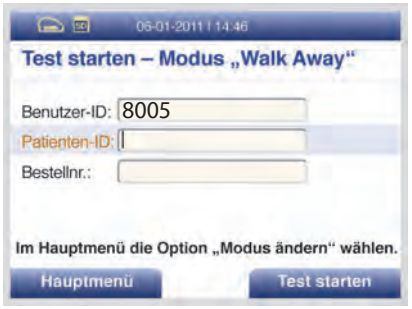
Beim Einsetzen der Kassette in den Sofia Analyzer können die Benutzer-ID, die Patienten-ID und die Bestellnr. mithilfe eines Barcode-Handscanners eingelesen werden. Diese Daten können auch über das Tastenfeld des Sofia Analyzers manuell eingegeben werden. Die Test-ID (Testtyp, Chargen-Nr., Kassetten-Seriennr. und Testverfalldatum) auf der Kassette wird mit dem integrierten Barcode-Scanner des Analysators automatisch eingescannt. Wenn beim Analysator der Modus „Walk Away“ eingestellt ist, wird der Test automatisch nach fünf (5) Minuten ausgewertet. Wenn beim Analysator der Modus „Read Now“ eingestellt ist, wird das Ergebnis innerhalb von einer (1) Minute nach dem Einsetzen der Kassette ausgegeben.

HINWEIS: *Falls Sie versehentlich einen falschen Barcode eingescannt haben, führen Sie einfach einen neuen Scanvorgang mit dem richtigen Barcode aus. Dadurch wird der alte Barcode durch den richtigen Barcode überschrieben.*

1. Patienten-ID mit dem Barcode-Scanner einlesen oder manuell über das Tastenfeld eingeben.

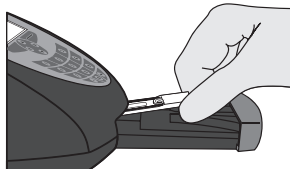


2. Benutzer-ID oder Bestellnr. mit dem Barcode-Scanner einlesen oder manuell über das Tastenfeld eingeben.



3. „Test starten“ drücken. Dadurch wird automatisch das Schubfach des Analysators geöffnet.

4. Sicherstellen, dass der korrekte Entwicklungsmodus („Walk Away“ oder „Read Now“) eingestellt wurde. Sofort die vorbereitete Patienten-Testkassette in das Schubfach des Sofia Analyzers einsetzen und das Schubfach schließen.



5. Nach dem Schließen des Schubfachs startet der Sofia Analyzer automatisch und zeigt den Fortschritt an. Im Modus „Walk Away“ werden die Testergebnisse ca. fünf (5) Minuten nach dem Einsetzen der Kassette in den Analysator am Bildschirm angezeigt. Im Modus „Read Now“ werden die Testergebnisse ca. eine (1) Minute nach dem Einsetzen der Kassette in den Analysator am Bildschirm angezeigt. Siehe Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“.

Auswertung der Ergebnisse

Wenn der Test abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse automatisch auf dem integrierten Drucker gedruckt, wenn die entsprechende Option aktiviert ist. Die fluoreszenten Testlinien sind für den Bediener nicht zu sehen.

Ergebnisse: Auf dem Bildschirm des Analysators wird angezeigt, ob die Verfahrenskontrolle „gültig" oder „ungültig" ist, und es wird jeweils ein positives oder negatives Ergebnis für Strep A ausgegeben. Wenn die Verfahrenskontrolle „ungültig" ist, neuen Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Kassette durchführen. (Positive Ergebnisse werden rot angezeigt.)

Positive Ergebnisse: Ein positives Ergebnis schließt zusätzliche Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

Beispiel: Dieses Ergebnis ist gültig und sagt aus, dass die Probe positiv auf Strep A getestet wurde.

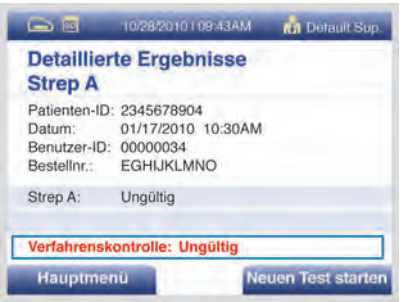
Positives Ergebnis:

Negative Ergebnisse: Ein negatives Ergebnis schließt etwaige andere Infektionen nicht aus.

Ungültiges Ergebnis: Wenn das Ergebnis ungültig ist, muss der Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Beispiel: Dieses Ergebnis ist ungültig.

Ungültiges Ergebnis:



Externe Qualitätskontrolle *(Externe Positiv- und Negativ-Kontrolltupfer werden im Kit mitgeliefert)*

1. Im Hauptmenü „QK ausführen" auswählen.

2. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die QK-Karte (die QK-Karte befindet sich an der Kitverpackung) zu scannen.

3. Der Analysator fordert dann den Benutzer auf, die externen Kontrolltupfer zu testen.

4. Führen Sie das Rachentupfer-Abstrichtestverfahren in dieser Kurzanleitung durch.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der Sofia Strep A FIA-Test setzt die Immunfluoreszenz-Technologie ein, um Antigene von Streptokokken der Gruppe A durch Rachenabstriche nachzuweisen oder mögliche Kolonien von Streptokokken zu bestätigen, die anhand einer Kultur gewonnen werden. Der Test ist zum Gebrauch durch Fachkräfte im Labor vorgesehen und unterstützt die Diagnose einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Den Inhalt nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Packung außen aufgedruckt ist, verwenden.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe (oder gleichwertige Handschuhe) zu tragen.
- Behälter und gebrauchten Inhalt entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Die gebrauchte Kassette, Reagenzröhrchen, Lösungen und Kontrolltupfer nicht wieder verwenden.
- Die Testkassette muss bis kurz vor ihrer Verwendung in der Schutzfolie versiegelt bleiben.
- Beschädigte Kassetten und Materialien dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Die Reagenzlösung darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch vorbereitet werden.
- Die Reagenzlösung enthält eine saure Lösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Berührung kommt, mit viel Wasser abspülen.
- Die Testverfahren sollten in einem Raum mit angemessener Belüftung durchgeführt werden.
- Weitere Informationen sind dem Datenblatt zur Materialsicherheit auf quidel.com zu entnehmen.
- Die Reagenzlösungsflasche enthält Glas; vorsichtig brechen.
- Wenn die Glasampulle der Reagenzlösungsflasche fehlt oder die Lösung grün ist, bevor die Ampulle gebrochen wird, die Reagenzlösungsflasche entsorgen und eine andere Flasche verwenden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage befolgt werden.
- Zwischen den Tests muss die Kalibrationskassette im mitgelieferten Schutzbeutel aufbewahrt werden.
- Falsche oder ungeeignete Probengewinnung, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Bei ungenügender Erfahrung mit der Probengewinnung und -handhabung muss der Laborant diesbezüglich geschult werden oder Hilfeleistung von erfahrenen Personen erhalten.
- Bei Verwendung von Transportmedien nur die in der Packungsbeilage empfohlenen Transportmedien und -methoden verwenden.
- Die im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Tests" der Packungsbeilage angegebenen Leistungsmerkmale wurden mit den empfohlenen Abstrichtupfern erzielt, die dem Kit beiliegen. Keine Tupfer mit Calciumalginat-Fasern, Wattespitze oder Holzschaft verwenden.
- Nicht auf den Barcode der Kassette schreiben. Anhand dieses Barcodes erkennt der Sofia Analyzer den Typ des auszuführenden Tests sowie die jeweilige Kassette, so dass verhindert wird, dass dieselbe Kassette ein zweites Mal vom selben Sofia Analyzer gelesen wird.
- Da es sich bei dem Nachweisreagenz um eine fluoreszierende Substanz handelt, bilden sich keine sichtbaren Ergebnisse auf dem Teststreifen aus. Zur Ergebnisauswertung muss der Sofia Analyzer verwendet werden.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Verwenden Sie die im Kit enthaltenen Tupfer mit Viskose-Spitze, um den Rachenabstrich durchzuführen. Keine Tupfer mit Calciumalginat-Fasern, Wattespitze oder Holzschaft verwenden. Die im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Tests" angegebenen Leistungsmerkmale wurden mit den empfohlenen Abstrichtupfern erzielt, die dem Kit beiliegen. Die Rachenabstrichproben nach standardmäßigen klinischen Methoden entnehmen. Die Zunge mit einem Spatel oder Löffel nach unten drücken. Streichen Sie den Tupfer über den Rachen, die Mandeln und andere gerötete, entzündete oder eitrige Bereiche. Befolgen Sie dafür übliche Methoden zur Probennahme wie z. B. die von Facklam beschriebene Methode.

Wenn eine Kultur gewünscht wird, streichen Sie den Tupfer leicht auf einer 5%-Schafsblut-Agarplatte aus, bevor Sie den Tupfer im Sofia Strep A FIA-Test verwenden. Führen Sie den Strep A FIA-Test nicht durch, bevor der Tupfer ausgestrichen wird, da die im Abstrich enthaltenen Bakterien mit der Reagenzlösung abgetötet werden und eine Kultivierung des Organismus daher dann nicht möglich ist. Rachenabstriche können auch mit zwei Tupfern abgenommen werden; in diesem Fall kann ein Abstrich für die Kultur und der andere für den Sofia Strep A FIA-Test verwendet werden.

Bestätigung von Kulturen

Der Sofia Strep A FIA-Test kann verwendet werden, um die Erkennung von *Streptokokken* der Gruppe A auf Blut-Agarplatten zu bestätigen. Berühren Sie eine verdächtige Kolonie leicht mit einem sterilen Tupfer mit Viskosespitze, nach Möglichkeit mit einem der im Kit enthaltenen Tupfer. Den Tupfer nicht über die Oberfläche der Platte wischen. Befolgen Sie dann die Anleitungen im Abschnitt DURCHFÜHRUNG DES TESTS dieser Gebrauchsanweisung, um das Vorhandensein von *Streptokokken* der Gruppe A zu bestätigen. Dieser Tupfer ist wie ein Rachenabstrichtupfer des Patienten zu handhaben.

QUALITÄTSKONTROLLE

Bei dem Sofia Analyzer und dem Strep A FIA-Test werden drei Qualitätskontrolltypen angewendet: Sofia Analyzer-Kalibrationsprozedur (siehe Sofia Analyzer Benutzerhandbuch), integrierte Verfahrenskontrollfunktionen und externe Kontrollen.

Integrierte Verfahrenskontrollen

Der Sofia Strep A FIA-Test enthält zwei integrierte Verfahrenskontrollfunktionen. Der Hersteller empfiehlt, die Ergebnisse dieser Kontrollen täglich bei der Durchführung des ersten Tests zu dokumentieren.

Eine Kontrolle des Extraktionsverfahrens erfolgt durch eine Farbveränderung von klar zu grün, während die Reagenzlösung gemischt wird. Die Farbveränderung kennzeichnet die Integrität der Reagenzlösung und weist darauf hin, dass das Extraktionsverfahren korrekt durchgeführt wurde.

Bei jeder Durchführung eines Tests im Sofia Analyzer interpretiert der Sofia Analyzer eine Verfahrenskontrolle, und das Ergebnis wird auf dem Analyzer-Bildschirm angezeigt. Diese dokumentierten Daten werden automatisch zusammen mit dem Testergebnis im Analysator protokolliert. Durch ein gültiges Ergebnis der Verfahrenskontrolle wird bestätigt, dass die extrahierte Probe ordnungsgemäß durchgeflossen und die Kassette voll funktionsfähig ist. **Der Kontrollvorgang wird vom Sofia Analyzer interpretiert, nachdem sich die Kassette fünf (5) Minuten lang entwickelt hat. Falls die Probe nicht ordnungsgemäß durchgeflossen ist, zeigt der Sofia Analyzer an, dass das Ergebnis ungültig ist.** Überprüfen Sie in diesem Fall den Ablauf, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette.

Externe Qualitätskontrolle

Anhand externer Kontrollen kann auch nachgewiesen werden, dass die Reagenzien richtig reagieren und der Test korrekt durchgeführt wurde.

Quidel empfiehlt, Positiv- und Negativkontrollen ein Mal bei jedem nicht geschulten Bediener und ein Mal bei jeder neuen Lieferung von Kits (vorausgesetzt, dass jede unterschiedliche Charge in der Lieferung getestet wird) durchzuführen. Außerdem sind diese Kontrollen durchzuführen, wenn interne Qualitätskontrollverfahren, geltende Vorschriften oder Zertifizierungsanforderungen dies erfordern.

Um die Kontrollen zu testen, zuerst „QK ausführen" aus dem Hauptmenü des Sofia Analyzers wählen und dann die QK-Karte scannen, wenn eine entsprechende Aufforderung angezeigt wird. (Die QK-Karte befindet sich an der Kitverpackung.) Diese Karte liefert Informationen über die jeweilige Kit-Charge einschließlich Chargennummer und Verfalldatum. Der Analysator fordert dann den Benutzer auf, die externen Kontrolltupfer zu testen.

Externe Positiv- und Negativ-Kontrolltupfer werden im Kit mitgeliefert und müssen nach dem in der Packungsbeilage oder dieser Kurzanleitung beschriebenen Testverfahren untersucht werden. Weitere externe Kontrolltupfer sind separat erhältlich.
Wenden Sie sich dazu bitte an den Kundendienst von Quidel unter der Rufnummer (800) 874-1517 (innerhalb der USA) oder +1 858-552-1100 (außerhalb der USA).

Keinen Patiententest durchführen oder Patiententestergebnisse melden, wenn die Kontrolltests nicht zu den erwarteten Ergebnissen führen. Wiederholen Sie den Test, oder wenden Sie sich an den Technischen Support von Quidel, bevor Patientenproben getestet werden.

KUNDENDIENST

Wenn der Sofia Analyzer oder der Test nicht die erwartete Leistung erbringt, wenden Sie sich an den Technischen Support von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (innerhalb der USA) oder +1 858 552-1100 (außerhalb der USA) oder per E-Mail an technicalsupport@quidel.com, oder wenden Sie sich an den nächsten Händler.

Der Benutzer sollte sich vor Verwendung der Kurzanleitung gründlich mit der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch vertraut machen. Dies ist keine vollständige Packungsbeilage.

Quidel Corporation
Weltweiter Firmensitz
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA

QUIDEL®

1192500DE00 (11/11)